

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

MULTIMIN Vet injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

Sinkki: 60 mg (vastaten 74,68 mg sinkkioksidia)

Mangaani: 10 mg (vastaten 20,92 mg mangaanikarbonaattia)

Kupari: 15 mg (vastaten 26,09 mg kuparikarbonaattia)

Seleen: 5 mg (vastaten 10,95 mg natriumseleniittiä)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,4 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, sininen liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hivenaineiden saannin varmistaminen seleenin, kuparin, mangaanin ja sinkin samanaikaisten kliinisten tai subkliinisten puutosten korjaamiseksi, joita voi esiintyä tuotannon tai jalostussyklin ratkaisevissa vaiheissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuparia, sinkkiä, mangaania tai seleeniä sisältäviä muita lääkevalmisteita ei pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Tämän valmisteen seleenipitoisuus on KORKEA.
- Mahdollisen seleenimyrkytyksen riskin vuoksi valmistetta on käsiteltävä varovaisuutta noudattaen vahingossa tapahtuvan itseinjektion välttämiseksi.
- Yleisimmät ilmentymät tahattomasta seleenialtistuksesta ihmisillä ovat maha-suolikanavan ja neurologiset oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, arkuus, uupumus ja ärtyneisyys.
- Hoidettaessa suurta määrää eläimiä on käytettävä turvallista injektiojärjestelmää.
- Älä työskentele yksin käyttäessäsi valmistetta.
- Varmista, että eläimet, mukaan lukien läheisyydessä olevat eläimet, on kytketty asianmukaisesti.
- Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, KÄÄNNY VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää kipua havaitaan yleisesti injektion aikana. Se voi jatkua ensimmäisen tunnin ajan injektion jälkeen.

Paikalliset reaktiot pistoskohdassa ovat hyvin yleisiä ja koostuvat ohimenevästä kohtalaisesta tai vaikeasta turvotuksesta, joka menee ohi 48 tunnin kuluessa ja kehittyy yleensä alle 5 cm:n kovettumaksi, joka on palpoitavissa 14 vuorokauden kuluttua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ainoastaan ja ehdottomasti ihonalainen antotapa.

Käytä aseptista menetelmää injektioon antamisessa.

Oikeata ihonalaista injektio menetelmää on tarkasti noudatettava.

Annos:

- Nauta - enintään 1 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 50 kg
- Nauta - 1–2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 75 kg
- Nauta - yli 2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 100 kg

Annostusohjeet:

Annetaan kerta-annoksena tuotanto- ja jalostus sykliin liittyvän stressin aikana tai ennen sitä, kun seurauksena todennäköisesti on samanaikainen neljän hivenaineen kliininen tai subkliininen puutos (esimerkiksi kuljetus, poikiminen tai jalostus).

Suurin määrä pistoskohtaan: 7 ml

500 ml:n injektio pullon voidaan avata enintään 90 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kolmena peräkkäisenä päivänä toistuvan, suositeltavan annoksen enintään kolme kertaa ylittävän annostuksen jälkeen ei havaittu systeemisiä haittavaikutuksia (eli suositeltava annos 3–9-kertaisena).

Toistuva viisi kertaa suositeltavan annoksen ylittävä yliannostus (kolme peräkkäistä päivittäistä annostelua) (eli 15 x suositeltava annos) aiheutti maksaentsyymien kohoamisen ja keskilobulaaristen maksasolujen rappeutumaa kahdella eläimellä kahdeksasta.

4.11 Varoaika

Teurastus: 28 vuorokautta.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mineraalilisät.

ATCvet-koodi: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamiikka

Mangaani on välttämätön glykotransferaasin vaikutukselle. Tällä entsyymillä on merkitys mukopolysakkaridikondroitiinisulfaatin muodostumisessa, joka on ruston komponentti. Se vaikuttaa ruston muodostumiseen, joten se on tärkeää myös luun muodostumisen kannalta. Mangaani on tärkeä komponentti Mn-superoksididismutaasientsyymissä, jota tarvitaan entsyymaattisessa antioksidanttijärjestelmässä.

Vaikka mangaani on myös osa pyruvaattikarboksylaasia ja useita muita entsyymejä, muut kaksiarvoiset kationit saattavat korvata sen tehtävän näiden entsyymien aktiivisuudessa.

Kupari on erottamaton useiden metalloproteiinien osa erityisesti keruloplasmiini-, monoamiinioksidaasi-, lisylioksidaasi-, sytokromi C- ja superoksididismutaasientsyymeissä.

Sinkki toimii lukuisien entsyymien kofaktorina, joita ovat esimerkiksi alkoholidehydrogenaasi, hiilianhydraasi ja karboksipeptidaasi. Sinkki on tärkeä komponentti Zn-superoksididismutaasientsyymissä, jota tarvitaan entsyymaattisessa antioksidanttijärjestelmässä. Lisäksi

sinkkiä tarvitaan proteiinisynteesissä ja solujen jakautumisessa. Sillä on myös ratkaiseva vaikutus solukalvon vakauden ylläpitoon ja immuunijärjestelmän toimintaan. Sinkin tunnettujen fysiologisten toimintojen ja sinkin puutteen eri ilmenemismuotojen välinen yhteys on suurelta osin selittämätön. Sinkki on vuorovaikutuksessa useiden metabolisten ionien kanssa. Kupari, kalsium ja fytaatti (viljan ainesosa) vähentävät sinkin imeytymistä. Kadmium ja sinkki kilpailevat keskenään.

Seleenillä on solukalvolla antioksidatiivinen vaikutus vetyperoksidia ja lipoperoksidgeja vastaan. Vaikutukset liittyvät selenokysteiiniä sisältävän glutationiperoksidaasin entsyymattiseen aktiivisuuteen (GSHPx). Selenin suojaava antioksidanttivaikutus liittyy osittain E-vitamiinin vaikutukseen. Selenokysteiini on myös olennainen osa muita funktionaalisia proteiineja, kuten tetra-idotyroniini-5-I-dejodinaasi (joka osallistuu kilpirauhashormonien aineenvaihduntaan). Selenin biokemiallinen vaikutus koko elimistöön on vielä selvittämättä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

- Ihonalaisen annon jälkeen hivenaineet imeytyvät nopeasti injektiokohdasta.

Jakautuminen:

- Kun mangaani on imeytynyt, se kulkeutuu mitokondrioita sisältäviin elimiin (erityisesti maksaan, haimaan ja aivolisäkkeeseen), joihin se kertyy nopeasti. Tärkein mangaanin kertymiseen liittyvä elin on maksa, joka kerää tilastollisesti merkittävästi suurempia mangaanipitoisuuksia kuin munuaiset. Mangaanin vaihtuvuus nisäkkäiden kudoksissa on nopeaa.
- Imeytynyt kupari sitoutuu plasman albumiiniin ja porttiveressä oleviin aminohappoihin. Sitä kulkeutuu myös maksaan, jossa se sitoutuu seruloplasmiiniin ja vapautuu myöhemmin plasmaan. Maksassa kupari jakautuu useisiin solunosafraktioihin, jotka liittyvät kupaririippuvaisiin entsyymeihin ja kupaririippuvaisiin proteiineihin. Kuparia esiintyy myös punasoluissa erytrokypreisiin ja muiden proteiinien muodossa sekä luuytimessä sitoutuneina metallitioneihin.
- Sinkkiä kertyy eniten lihaksiin, maksaan, munuaisiin ja vereen. Sinkkiarvot ovat samanlaiset lihaksissa, maksassa ja munuaisissa.
- Parenteraalisesti annettu seleeni kulkeutuu aluksi seerumialbumiiniin mukana imeytyttyään, ja myöhemmin alfa-2- ja beeta-1-globuliinifraktioina. Seleeni jakautuu koko kehoon, mutta suurimmat määrät ovat maksassa, munuaisissa ja lihaksissa.

Aineenvaihdunta:

- Mangaani ei metaboloidu. Se imeytyy ja erittyy muuttumattomana.
- Kupari on maksan aineenvaihdunnan käytettävissä, kun sitä esiintyy albumiiniin sitoutuneena muotona. Maksa on tärkein kuparin varastointielin. Siellä se sitoutuu proteiineihin. Seuraavaksi tärkeimpiä ovat munuaiset, lihakset ja veri.
- Elimistöön imeytymisen jälkeen sinkki sitoutuu proteiinikomplekseihin, joista tärkein on metallotioniini, joka toimii siirto- ja kuljetusmekanismina. Alkuainemuotoinen sinkki ei metaboloidu. Sinkkiä ei kerry elimistöön jatkuvan [liiallisen] altistumisen jälkeen.
- Selenin metabolinen prosessi riippuu kemiallisesta muodosta ja annoksesta sekä ravitsemustilasta. Tärkeimmät metaboliitit ovat metyloidut seleeniitit. Seleniitin kaksi metabolista tuotetta on tunnistettu: dimetyyliselenidi ja trimetyyliselenoniumioni.

Eliminaatio:

- Maksalla, haimalla, lisämunuaisilla ja suolistolla on merkittävä osuus mangaanin poistumisessa, joka tapahtuu pääasiassa ulosteen kautta. Virtsaan saattaa erittyä pieniä määriä. Vasikoille injektoidusta mangaaniannoksesta 21 % erittyy sappeen.
- Ylimääräinen kupari erittyy pääasiassa sapsen ja ulosteiden kautta, vaikka virtsahäviöt muodostavat 0,5–3 % päivittäisestä saannista.
- Imeytynyt sinkki erittyy pääasiassa sapsen kautta (80 %) sekä pienemmässä määrin virtsan ja hien kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Edetiinihappo
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman myyntipakkauksen sisältämän eläinlääkevalmisteen kesto aika: 30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaukset: kirkas polyeteenitereftalaatti pullo (PET), suljettu harmaalla bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektio-pullo.
Pahvirasia, jossa yksi 500 ml:n injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkkeet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
IRLANTI

8. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

38294

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.04.2021

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

MULTIMIN Vet, injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiva substanser:

Zink: 60 mg

(motsvarande 74,68 mg zinkoxid)

Mangan: 10 mg

(motsvarande 20,92 mg mangankarbonat)

Koppar: 15 mg

(motsvarande 26,09 mg kopparkarbonat)

Selen: 5 mg

(motsvarande 10,95 mg natriumselenit)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klarblå lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Tillförsel av spårmineraler för att korrigera samtidiga kliniska eller subkliniska brister på selen, koppar, mangan och zink, som kan uppstå under kritiska faser i produktions- eller reproduktionscykeln.

4.3 Kontraindikationer

Administrera inte intramuskulärt.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ytterligare koppar, zink, mangan eller selen bör inte administreras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Detta läkemedel innehåller en MYCKET hög halt av selen.
- På grund av en potentiell risk för selenförgiftning bör försiktighet iakttas vid hantering av läkemedlet. Undvik oavsiktlig självinjektion.
- De vanligaste tecknen på oavsiktlig exponering av selen hos människa är gastrointestinala och neurologiska symtom, såsom illamående, kräkningar, ömhet, trötthet och irritabilitet.
- Vid behandling av ett stort antal djur ska ett säkert injektionssystem användas.
- Arbeta inte ensam vid användning av läkemedlet.
- Se till att djuret hålls fast ordentligt och säkerställ även att djur som är i närheten är ordentligt fasthållna.
- Vid oavsiktlig självinjektion, UPPSÖK GENAST LÄKARE och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är vanligt förekommande med mild smärta under injektionen, vilken kan kvarstå under den första timmen efter injektionen.

Lokala reaktioner på injektionsstället är mycket vanliga och består av övergående, måttlig till kraftig svullnad som försvinner inom 48 timmar och övergår till förhårdnader på uppskattningsvis mindre än ca 5 cm vid palpering efter 14 dagar.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande indelning:

- mycket vanligt förekommande (fler än 1 av 10 behandlade djur har uppvisat biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men mindre än 10 djur av 100 djur som behandlats)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur som behandlats)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur som behandlats)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur som behandlats– inklusive rapporter om isolerade händelser)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast avsett för subkutan administrering via injektion.

Använd vedertagna hygienrutiner under administrering av injektioner.

Korrekt teknik för subkutan injektion måste användas .

Dosering:

- Nötkreatur - Upp till 1 år: 1 ml per 50 kg
- Nötkreatur - Från 1 - 2 år: 1 ml per 75 kg
- Nötkreatur - Över 2 år: 1 ml per 100 kg

Schema för administrering:

Ska administreras som en enda injektion under, eller innan, perioder av stress i produktions- och reproduktionscykeln som sannolikt kan medföra samtidiga kliniska eller subkliniska brister av de fyra spårmineralerna (till exempel transport, kalvning eller betäckning).

Maximal volym per injektionsställe: 7 ml

500 ml injektionsflaska kan punkteras upp till 90 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga systematiska biverkningar observerades efter upprepad överdosering (3 efterföljande dagliga administreringar) av 1 till 3 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 3 – 9 gånger den rekommenderade dosen).

Upprepad överdosering (3 efterföljande dagliga administreringar) av 5 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 15 gånger den rekommenderade dosen) är förknippad med förhöjd nivå av leverenzymmer och centrilobulär och hepatocellulär degeneration, begränsad till 2 av 8 djur.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Mjölk: 0 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen.

ATCvet-kod: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mangan är oumbärligt för funktionen hos glykotransferas, vilket är ett enzym som bidrar till bildandet av mukopolysackariden kondroitinsulfat, som i sin tur är en komponent i brosk. På grund av sin inverkan på bildandet av brosk är det också viktigt för benbildningen. Mangan är en viktig komponent i enzymet mangan-superoxiddismutas, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet.

Även om mangan också är en del av pyruvatkarboxylas och flera andra enzymer, kan andra tvåvärdade katjoner utgöra alternativ vid aktiviteten hos dessa enzymer.

Koppar utgör en integrerad del av ett antal metalloproteiner, särskilt ceruloplasmin, monoaminoxidas, lisyloxidas, cytokrom C och superoxid-dismutasenzymer.

Zink fungerar som en kofaktor till många enzymer, tex alkoholdehydrogenas, karbanhydras och karboxypeptidas. Zink är en viktig komponent i zink-superoxiddismutasenzymet, som används i det enzymatiska antioxidantsystemet. Zink bidrar till proteinsyntesen och celledelningen. Det har också en avgörande inverkan på cellmembranens stabilitet samt immunsystemets funktion. Sambandet mellan de kända fysiologiska funktionerna hos zink och de olika symtomen på zinkbrist går i stort sett inte att förklara. Zink interagerar med flera metaboliska joner. Koppar, kalcium och fytater (en beståndsdel i spannmål) minskar zinkabsorption p.g.a. att kadmium och zink konkurrerar med varandra.

Selen har en antioxidativ effekt vid cellmembranet mot väteperoxid och lipoperoxider. Effekterna är relaterade till enzymatisk aktivitet hos glutathionperoxid (GSHPx), som innehåller selenocystein. Selenets skyddande antioxidativa inverkan är delvis kopplad till vitamin E. Selenocystein är också en

integrerad komponent i andra funktionella proteiner tex tetra-iodothyronin-5-I-deiodinas (som är en del i metabolismen hos sköldkörtelhormoner), men den fulla omfattningen av det biokemiska verknings sättet för selen i kroppen återstår fortfarande att klarlägga helt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

- Efter subkutan administrering absorberas spårmineralerna snabbt från injektionsstället.

Distribution:

- Vid absorption transporteras manganet till organ som är rika på mitokondrier (i synnerhet levern, bukspottkörteln och hypofysen), där det snabbt koncentreras. Det viktigaste organet involverat i ackumuleringen av mangan är levern som, statistiskt sett, har förmågan att samla betydligt högre nivåer av mangan än njuren. Omsättningen av mangan i däggdjursvävnader är snabb.
- Absorberad koppar binder till plasmaalbumin och aminosyror i portalblodet och transporteras till levern där den inkorporeras i ceruloplasmin och senare frigörs ut i plasman. Leverkoppar distribueras i flera subcellulära fraktioner som är associerade med kopparberoende enzymer och kopparberoende proteiner. Koppar finns också i erythrocyter i form av erytokopprein och andra proteiner samt i benmärg där den är bunden till metallothionein.
- Ansamling av zink är mest märkbar i muskler, följt av lever, njurar och blod. Zinkvärdena i muskel, lever och njurar är likartade.
- Parenteralt tillfört selen transporteras ursprungligen av serumalbumin (efter absorption) och senare av alfa-2 och beta-1 globulin-fraktioner. Selen fördelas i hela kroppen, men de största mängderna återfinns i levern, njurarna, och muskler.

Metabolism:

- Mangan metaboliseras inte; det absorberas och utsöndras oförändrat.
- Koppar är tillgängligt för levern att metabolisera i den form som är bunden till albumin. Levern är det stora "lagringsorganet" för koppar, då det där är proteinbundet, följt av njurar, muskler och blod.
- Efter absorption i kroppen blir zink bundet till proteinkomplex, varav det viktigaste är metallothionein, vilket fungerar som en bärare och transportmekanism. Zink i sig metaboliseras inte som ett grundämne. Zink ackumuleras inte heller i kroppen efter fortsatt (överdriven) exponering.
- Den metaboliska processen som involverar selen är beroende av den kemiska formen och dosen samt näringsstatus. De viktigaste metaboliterna är metylerade seleniter. Två stora metaboliska produkter från selenit har identifierats: dimetyl-selenid och en trimetylselenoniumjon.

Utsöndring:

- Levern, bukspottkörteln, binjurarna och tarmen bidrar till den övervägande fekala utsöndringen av mangan. Små mängder kan utsöndras i urin. För kalvar utsöndras 21% av en injicerad dos av mangan i gallan.
- Överskott av koppar utsöndras främst via gallan och avföringen, men urinförluster står för 0,5% till 3% av det dagliga intaget.
- Utsöndring av absorberad zink sker huvudsakligen via gallan (80%) och i mindre grad via urin och svett.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Edetinsyra

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: Genomskinlig polyetentereftalatflaska (PET) försluten med grå brombutylgummipropp, i sin tur förseglad med aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 100 ml injektionsflaska

Kartong som innehåller en 500 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38294

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV LÄKEMEDELRESUMÉN

13.04.2021